

애질런트의 인증 표준물질 키트를 이용한 의약품 내 금속 불순물 검사의 간소화

ICH Q3D/USP <233> 금속 불순물 키트



미국 약전(USP) – 챕터 USP <232> 및 <233>, 그리고 국제약품규제조사위원회(ICH, Q3D)는 제약 원재료 및 건강보조식품 내 금속 불순물의 새로운 허용 기준을 발표했습니다.

금속 불순물 정량 절차(USP<233>)는 ICP-OES 및 ICP-MS를 약전 절차의 참조 분석법으로 명시했습니다. 이러한 규정은 이전 USP 챕터 <231>, ‘중금속 분석’에서 정의한 기존의 비색 분석법을 대체합니다. 새로운 분석법의 새로운 챕터는 분석물질 목록을 확장하였으며, 최대 허용 노출 한계를 낮추고 노출 경로(예: 경구, 비경구 및 흡입)도 고려했습니다.

애질런트의 ICH Q3D/USP <233> 금속 불순물 포트폴리오에는 경구투여 및 비경구투여를 위한 참조 표준물질 키트가 포함되어 있습니다. 이러한 키트는 ICH/USP 등급, 화학적 호환성 및 상대적인 규정 농도에 따라 원소를 분류하는 인증 표준물질(CRM)로 구성됩니다. 따라서 분석자는 단일 원소 표준물질로부터 검량 표준물질을 준비할 필요가 없으므로, 전처리 시간을 줄이고 오차를 최소화할 수 있습니다.

부품 번호	경구 키트	노출 경로
5190-9771	ICH Q3D/USP<233> Orals Impurity Kits (Includes one each of 5190-9766, 5190-9767, 5190-9768, 5190-9769, 5190-9770)	Oral
5190-9766	ICH/USP Target Elements Standard A	Oral
5190-9767	ICH/USP Target Elements Standard B	Oral
5190-9768	ICH/USP Target Elements Standard C	Oral
5190-9769	ICH/USP Target Elements Standard D	Oral
5191-4536	ICH Q3D/USP<233> Parenteral Impurity Kits (Includes one each of 5191-4533, 5191-4534, 5191-4535, 5190-9770)	Parenteral
5191-4533	ICH/USP 232 Class1&2 Parenteral Elements	Parenteral
5191-4534	ICH/USP 232 Parenteral Combined-1	Parenteral
5191-4535	ICH/USP 232 Parenteral Combined-1	Parenteral
5190-9770	Pharma Internal Standard 1	Oral/Parenteral

키트 포함 사항:

- 이 분석법의 경구투여 또는 비경구 일노출허용량(PDE) 수준을 충족하는 완벽한 금속 불순물 CRM 범위.
- 일반 의약품 시료 유형으로 최상의 ICP-MS/ICP-OES 결과를 제공하도록 최적화된 내부 표준 용액.
- ISO 17034 인증 시설에서 제조되며, ISO/IEC 17025 테스트 실험실에서 인증됨.
- 실제 농도, 측정 불확실성 및 NIST 추적성을 확인하는 분석 인증서.

이 외에도 애질런트의 ICP-OES 및 ICP-MS 기기는 ICH Q3D 및 USP<233> 요건에 따라 무기 오염물질을 측정하는 데 적합한 기능을 제공합니다. ICH/USP <233> 불순물 키트와 함께 애질런트는 의약품 내 금속 불순물 측정을 위한 새로운 분석법으로의 전환을 지원하는 완벽한 솔루션을 제공합니다.

자세한 내용은 현지 애질런트 담당자에게 문의하시거나 다음 페이지를 방문하십시오.

www.agilent.com/en/solutions/pharma-biopharma/small-molecules/manufacturing-quality-control/elemental-analysis#relatedProducts

이 정보는 사전 고지 없이 변경될 수 있습니다.

© Agilent Technologies, Inc. 2020
2020년 4월 16일, 한국에서 발행
5991-8177KO

한국애질런트테크놀로지스(주)
대한민국 서울 특별시 서초구 강남대로 369,
A+ 에셋타워 9층, 06621
전화: 82-80-004-5090 (고객지원센터)
팩스: 82-2-3452-2451
이메일: korea-inquiry_lsca@agilent.com

 **Agilent**
Trusted Answers